

Bewertung der Ergebnisse des Nationalen Rückstandskontrollplans 2005

Gesundheitliche Bewertung Nr. 042/2006 des BfR vom 23. August 2006

Fleisch, Milch, Eier und Honig werden jährlich im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplans für Lebensmittel tierischer Herkunft auf Rückstände von unerwünschten Stoffen untersucht. Für das Jahr 2005 haben die Bundesländer in 113 von 49.679 Proben Rückstände gefunden, für welche die festgelegten Höchstmengen überschritten wurden oder welche die Verwendung von nicht zugelassenen Substanzen belegen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kommt bei seiner Bewertung der Ergebnisse zu dem Schluss, dass von diesen Lebensmitteln bei einmaligem oder gelegentlichem Verzehr kein Risiko für den Verbraucher ausgeht. Bei den gemessenen Rückständen an antibakteriell wirksamen Stoffen kann jedoch das Risiko einer Resistenzbildung und einer Sensibilisierung nicht mit endgültiger Sicherheit ausgeschlossen werden.

Der Rückstandskontrollplan wird in der Europäischen Union (EU) seit 1989 nach einheitlichen Maßstäben durchgeführt. Ziel ist es, die Anwendung nicht zugelassener Stoffe aufzudecken und den Einsatz von Tierarzneimitteln zu kontrollieren. Auch wird die Belastung mit Umweltkontaminanten erfasst. Es werden alle für die Lebensmittelgewinnung vorgesehenen lebenden und geschlachteten Tiere – Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Geflügel, Fische aus Aquakulturen, Kaninchen, Wild sowie die Primärerzeugnisse Milch, Eier und Honig – nach EU-weit geltenden Vorschriften kontrolliert.

Die Koordination des Nationalen Rückstandskontrollplans liegt beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Die Bundesländer organisieren die Probenahme nach dessen Vorgaben. Das BVL sammelt die Untersuchungsergebnisse und gibt die ausgewerteten Daten an die Europäische Kommission weiter. Das BfR bewertet die Ergebnisse aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes.

1 Gegenstand des Berichts

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Ergebnisse des Nationalen Rückstandskontrollplanes für Lebensmittel tierischer Herkunft 2005 aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes bewertet.

2 Ergebnis

Die vorgelegten Ergebnisse des Nationalen Rückstandskontrollplanes 2005 zeigen auf, dass bei einmaligem oder gelegentlichem Verzehr der Lebensmittel mit positiven Rückstandsbeurteilungen aus wissenschaftlicher Sicht kein unmittelbares Risiko für den Verbraucher besteht. Für die Rückstände einiger gefundener Verbindungen (Chloramphenicol, 3-amino-2-oxzolidinon, Gentamicin und Malachitgrün) kann ein potenzielles akutes bzw. chronisches Verbraucherrisiko jedoch nicht abschließend ausgeschlossen werden. Im Fall der gefundenen Rückstände an antibakteriell wirksamen Stoffen besteht das Risiko einer Resistenzbildung und einer Sensibilisierung selbst bei den niedrigen gefundenen Konzentrationen und vor allem bei wiederholter Exposition.

3 Begründung

3.1 Einführung

Der Nationale Rückstandskontrollplan ist ein Programm zur Überwachung von Lebensmitteln tierischer Herkunft. Diese werden in den verschiedenen Produktionsstufen auf Rückstände von unerwünschten Stoffen kontrolliert. Ziel ist es, die illegale Anwendung verbotener Substanzen bzw. die missbräuchliche Anwendung von beschränkt zugelassenen Substanzen aufzudecken, die Einhaltung der festgelegten Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände zu überprüfen sowie die Ursachen der Rückstandsbelastungen aufzuklären.

Die zuständigen Behörden der Bundesländer berichteten im Rahmen des Rückstandskontrollplanes 2005 über 113 Fälle (von insgesamt 49.679 Proben, ohne Hemmstofftests), in denen Rückstände und Kontaminanten gefunden wurden, bei denen die festgelegten Höchstmengen überschritten wurden oder die Proben nicht zugelassene Substanzen enthielten (Tabelle 1). Eine detaillierte Beschreibung der Substanzen, der Probenahmen und der untersuchten Tierarten enthält der Bericht „Ergebnisse des Nationalen Rückstandskontrollplanes 2005“ des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) (http://www.bvl.bund.de/cln_007/nn_493680/DE/01__Lebensmittel/01__Sicherheit__Kontrollen/04__NRKP/01__berichte__nrkp/nrkp_bericht__2005.html)

Tabelle1: Positive Rückstandsbefunde aufgeteilt nach Stoffgruppen (Auszug)

	Substanzgruppe	Zahl der Bestimmungen (gesamt)	Substanzklasse (Stoff)	Anzahl der positiven Befunde
Stoffgruppe A nach 96/23/EG: Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe				
	A 6: Stoffe des Anhangs IV der VO 2377/90/EWG und A 3: Stoffe mit anaboler Wirkung	8186	Amphenicole	6
		1396	Nitrofurane	1
		3627	Nitroimidazole	1
		2448	Steroide	2
Stoffgruppe B nach 96/23/EG: Tierarzneimittel und Kontaminanten				
Gruppe B 1	B 1: antibakteriell wirksame Stoffe ohne Hemmstoffe	3376	Sulfonamide	10
		5196	Tetracycline	5
		1343	Aminoglykoside	14
		1259	Penicilline	5
		3003	Chinolone	1
Gruppe B 2	B 2: sonstige Tierarzneimittel	667	Kokzidiostatika	2
		5403	Nicht steroidale Entzündungshemmer	3
Gruppe B 3	B 3: andere Stoffe und Umweltkontaminanten	1756	Cadmium	7
		2380	Organochlor-Verbindungen	9*
		353	Leuko-Malachitgrün	11
		87	Gesamt Malachitgrün	4

* Anzahl der Proben über den Höchstgehalten und Höchstmengen

3.2 Allgemeine Bewertung

Im Vergleich zum Vorjahr, in dem in 111 Fällen positive Rückstände und Kontaminanten gefunden wurden, war die Zahl der Befunde für das Jahr 2005 (113 positive Befunde) in etwa gleich bleibend.

3.3 Bewertung der Einzelstoffe

3.3.1 Stoffgruppe A: Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe

3.3.1.1 Steroide (A3)

Insgesamt wurden 2.448 Proben von Tieren oder Tiererzeugnissen auf Steroide hin untersucht. Dabei wurden lediglich zwei positive Befunde bei in Schlachtbetrieben genommenen Proben ermittelt. Die Matrices (Urin bzw. Plasma), in denen die Rückstände gefunden wurden, sind für den unmittelbaren gesundheitlichen Verbraucherschutz nicht relevant. Die Ergebnisse könnten jedoch auf den illegalen Einsatz dieser Verbindungen und ein mögliches Vorkommen in verzehrsfähigen Geweben und tierischen Produkten der untersuchten Tiere hindeuten. So wurde im Urin eines Mastschweins (Eber) **17 β -19-Nortestosteron** (Nandrolon) mit einer Konzentration von 82,4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ nachgewiesen. Es handelte sich jedoch lediglich um einen positiven Befund für Nandrolon bei insgesamt 527 Proben von Mastschweinen, die auf diese Substanz hin untersucht wurden. In der Literatur wurden allerdings auch vereinzelte Nandrolonbefunde im Urin von Ebern und anderen lebensmittelliefernden Tieren berichtet, die auf dessen natürliches Vorkommen zurückzuführen waren (Vandenbroeck et al. 1991, Rizzo et al. 1993, Poelmans et al. 2005). **Testosteron**, ein Hormon, welches in männlichen Tieren natürlicherweise und in geringen Mengen auch bei weiblichen Tieren vorkommen kann, wurde in der Plasmaprobe einer Kuh nachgewiesen. Es wurden allerdings nur 13 Kühe von insgesamt 273 auf Testosteron getestete Rinder untersucht. Aufgrund der geringen Zahl an positiven Befunden in nicht für den Verzehr geeigneten Matrices wird derzeit nicht von einem Risiko für den Verbraucher durch Rückstände von Steroiden ausgegangen.

3.3.1.2 Stoffe des Anhangs IV der VO EWG 2377/90 (A6)

Chloramphenicol (CAP) wurde in insgesamt sechs von 8.186 untersuchten Proben nachgewiesen, wobei es sich in lediglich vier Fällen um Proben (Muskulatur) handelte, die für den menschlichen Verzehr geeignet und somit direkt für den gesundheitlichen Verbraucherschutz relevant sind. Gemäß einer Entscheidung der EU-Kommission vom 13. März 2003 (2003/181/EG) zur Änderung der Entscheidung 2002/657/EG hinsichtlich der Festlegung von Mindestleistungsgrenzen (MRPL) für bestimmte Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs wurde eine MRPL für Analysenmethoden zur Bestimmung von CAP von 0,3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ für Fleisch, Eier, Milch, Urin, Erzeugnisse der Aquakultur und Honig festgelegt. Alle vier Werte, über die im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplanes berichtet wurde, lagen oberhalb von 0,3 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Die höchsten Gehalte wurden mit 2 bzw. 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ in der Muskulatur eines Masthähnchens und einer Ente gefunden. Insgesamt wiesen, einschließlich einer positiven Tränkwasserprobe, drei von 1.649 Geflügel-Proben einen positiven Befund auf. 0,93 bzw. 0,41 μg CAP je Kilogramm wurden in der Muskulatur eines Mastrindes und eines Mastschweins gefunden. Insgesamt waren zwei von 2.054 Rinder-Proben und eine von 1.601 Proben, die Mastschweinen entnommen wurden, positiv.

CAP wurde in der Europäischen Union (EU) 1994 durch die Aufnahme in Anhang IV der Ratsverordnung 2377/90 (EWG) für die Anwendung bei Tieren verboten, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Die Aufnahme in Anhang IV und der Widerruf der entsprechenden Zu-

lassungen basierte auf der Beurteilung des Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), in der festgestellt wurde, dass für CAP kein ADI (Acceptable Daily Intake, duldbare tägliche Aufnahmemenge) abgeleitet werden kann, da kein Schwellenwert für das Auslösen einer aplastischen Anämie beim Menschen bekannt ist. Zum Zeitpunkt der Beurteilung lagen außerdem positive Genotoxizitätstests vor, weitere Toxizitätsstudien waren unvollständig. Die Aufnahme in Anhang IV der Verordnung 2377/90/EWG hat wegen des Wortlautes von Artikel 5 dieser Verordnung zur Folge, dass CAP-Rückstände unabhängig von ihren Gehalten als eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers angesehen werden müssen. Über den tatsächlichen Umfang des Verbraucherrisikos ist damit jedoch nichts ausgesagt. Das ehemalige Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) bewertete CAP-Rückstände in Lebensmitteln folgendermaßen: „Zusammenfassend muss davon ausgegangen werden, dass CAP-Konzentrationen in Lebensmitteln im unteren µg/kg-Bereich kein quantifizierbares Risiko für den Konsumenten im Sinne des § 8 LMBG darstellen, aber die entsprechenden Lebensmittel nach § 15 LMBG nicht verkehrsfähig sind.“ (BgVV, 2002a) Nach Kenntnis des BfR liegen keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, die den in der Stellungnahme getroffenen Aussagen und der oben genannten Schlussfolgerung widersprechen. Bei den in den Muskelgeweben einzelner Tiere gefundenen Rückständen ist somit auch im Hinblick auf die §§ 5 bzw. 10 des neuen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) nicht von einem quantifizierbaren Risiko für den Konsumenten auszugehen. Das Vorkommen von CAP-Rückständen in für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln ist aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes jedoch nicht wünschenswert.

In zwei von 1.858 auf **Metronidazol**rückstände untersuchten Proben von Mastschweinen wurden Rückstände in Spurenkonzentrationen von 0,058 bzw. 0,23 µg/kg im Plasma der Tiere nachgewiesen. Diese Matrizes sind für den gesundheitlichen Verbraucherschutz nicht relevant, die Ergebnisse deuten jedoch auf den illegalen Einsatz dieser Verbindungen und ein mögliches Vorkommen in verzehrsfähigen Geweben und tierischen Produkten der untersuchten Tiere hin. Es wird aber nicht von einem Risiko für den Verbraucher durch Rückstände von Metronidazol ausgegangen, da die Zahl positiver Befunde sehr gering war und in keiner für den menschlichen Verzehr bestimmten Probe Rückstände an Metronidazol bzw. Metronidazol-OH nachgewiesen wurden.

Lediglich in einer von insgesamt 1.396 auf Nitrofurranrückstände untersuchten Proben wurden Rückstände eines Nitrofurranmetaboliten nachgewiesen. Dieser positive Befund geht auf eine von insgesamt 27 auf Nitrofurranrückstände untersuchte Fischproben zurück, bei der im Muskelfleisch der Furazolidonmetabolit **3-Amino-2-oxazolidinon (AOZ)** mit einem Gehalt von 3 µg/kg nachgewiesen wurde. Gemäß einer Entscheidung der EU-Kommission vom 13. März 2003 (2003/181/EG) zur Änderung der Entscheidung 2002/657/EG hinsichtlich der Festlegung von Mindestleistungsgrenzen (MRPL) für bestimmte Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs wurde eine MRPL für Analysenmethoden zur Bestimmung von Nitrofurranmetaboliten von 1 µg/kg für Geflügelfleisch und Erzeugnisse der Aquakultur festgelegt. Die Aufnahme von Furazolidon in Anhang IV der Verordnung 2377/90/EWG hat wegen des Wortlautes von Artikel 5 dieser Verordnung zur Folge, dass Nitrofurranrückstände unabhängig von ihren Gehalten als eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers angesehen werden müssen. Wie bereits in einer Stellungnahme des BgVV (2002b) beschrieben, war der Furazolidonmetabolit AOZ in verschiedenen Mutagenitätstests positiv: „Positive Befunde wurden mit dem Salmonella Mikrosomen Assay mit und ohne metabolischer Aktivierung erhoben, AOZ wirkte klastogen im Chromosomenaberrationstest an menschlichen Lymphozyten (1000-5000 µg/ml) und war auch *in vivo* positiv. In zwei Mikronukleus Tests an Knochenmarkszellen der Maus bewirkte AOZ nach ein- und mehrmaliger i.p. Applikation (250-1500 mg/kg KG) einen Anstieg der Mikrokernrate in den polychromatischen Erythrozyten.“,

Mit Hinweis auf die inhaltlich weiterhin gültige Stellungnahme des BgVV (2002c) bezüglich des Verbraucherrisikos durch den Verzehr von mit AOZ und anderen Nitrofuranrückständen belasteten Proben muss konstatiert werden, dass „eine Gesundheitsgefährdung durch die oben genannten Rückstände (...) insbesondere bei mehrfacher oder häufiger Aufnahme nicht ausgeschlossen werden“ kann. Es scheint sich jedoch bei der positiven Probe hinsichtlich der Gesamtzahl der untersuchten Proben um einen Einzelbefund zu handeln, so dass – was die langfristige und die Gesamtexposition der Verbraucher betrifft – kein quantifizierbares Risiko für den Konsumenten besteht.

3.3.2 Stoffgruppe B: Tierarzneimittel und Kontaminanten

3.3.2.1 Gruppe B 1: Antibakteriell wirksame Stoffe ohne Hemmstoffe

Aminoglykoside (B1 A)

In 14 untersuchten Proben von Kühen, Mastschweinen, einem Mastrind und einem Mastkalb wurden in der Niere Höchstmengen-Überschreitungen für die zur Gruppe der Aminoglykoside gehörenden Stoffe **Dihydrostreptomycin**, **Gentamicin** bzw. **Neomycin** festgestellt. Gentamicin war als einzige Verbindung auch in der Muskulatur von zwei Mastschweinen und einem Mastkalb nachweisbar.

Der ADI-Wert für Dihydrostreptomycin beträgt 1500 µg/Person/Tag, für Neomycin 3600 µg/Person/Tag und für Gentamicin 240 µg/Person/Tag. Für die im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplanes gefundenen höchsten Rückstandswerte (vor allem bei den positiven Mastschweinproben) ergibt sich bei Annahme eines täglichen Verzehrs von 50 g Niere bzw. 300 g Muskelfleisch eine zum Teil vielfache Ausschöpfung des ADI-Werts für den Wirkstoff Gentamicin. Eine Resorption der Wirkstoffe erfolgt nach oraler Gabe (hier: nach Verzehr von essbaren Geweben) aufgrund der stark polaren, kationischen Eigenschaften der Aminoglykoside jedoch kaum. Das Risiko einer akuten Gefährdung für den Verbraucher beim Verzehr der oben genannten Lebensmittel ist somit auch im Fall der hoch belasteten Proben gering, jedoch nicht abschließend auszuschließen. Ein chronisches Verbraucherrisiko wird allerdings aufgrund der geringen Zahl positiver Befunde an der Gesamtzahl der untersuchten Proben für alle genannten Verbindungen ausgeschlossen. Dies gilt auch für Gentamicin-Rückstände, welche in fünf von 915 Proben von Rindern und Schweinen gefunden wurden, die auf diese Verbindung hin untersucht wurden. Das Risiko einer Resistenzbildung und einer Sensibilisierung ist dagegen selbst bei diesen niedrigen Konzentrationen und vor allem bei wiederholter Exposition nicht ausgeschlossen.

Penicilline (B1 E)

Benzylpenicillin und **Ampicillin** wurden in fünf Fällen mit erhöhten Konzentrationen in Milch und Nieren von Kühen bzw. in der Niere eines Mastschweins nachgewiesen. Die zulässige Höchstmenge in der Niere wurde ca. um das Dreifache und in der Milch etwa um das Sechsfache überschritten. Eine akute gesundheitliche Gefährdung für den Menschen wird auch hier mit Blick auf die geringe Resorption nach oraler Gabe und der damit verbundenen äußerst geringen Exposition am potenziellen Wirkort weitestgehend ausgeschlossen. Ebenso kann ein chronisches Verbraucherrisiko für diese Rückstände aufgrund der sehr geringen Zahl positiver Befunde an der Gesamtzahl der untersuchten Proben (Ampicillin: 3 von 1160 Proben von Rindern, Milch und Schweinen; Benzylpenicillin: 2 von 739 Proben von Rindern und Schweinen) für alle genannten Verbindungen ausgeschlossen werden. Das Risiko einer Resistenzbildung und einer Sensibilisierung ist dagegen selbst bei diesen niedrigen Konzentrationen und vor allem bei wiederholter Exposition nicht ausgeschlossen.

Chinolone (B1 F)

In einem Fall (Niere und Muskulatur eines Mastkalbs) wurden Rückstände des zur Gruppe der Chinolone gehörenden **Enrofloxacin** nachgewiesen. Der ADI-Wert von Enrofloxacin (120 µg/Person/Tag) wurde jedoch nicht überschritten, ein Risiko für den Verbraucher kann somit ausgeschlossen werden.

Sulfonamide (B1 M)

In zehn Fällen wurden erhöhte Konzentrationen diverser Sulfonamide in Muskulatur und Niere von Mastschweinen sowie in Bienenhonig gemessen. Die gefundenen Konzentrationen liegen in Niere und in der Muskulatur von Mastschweinen zwischen 123 µg/kg und 1246 µg/kg. Ein extrem hoher Wert von über 20000 µg/kg wurde in einer Honig-Probe gefunden. Die Höchstmenge für Sulfonamid-Rückstände wurde – teilweise aus praktischen Erwägungen – auf 100 µg/kg (die Rückstände aller Stoffe der Sulfonamidgruppe dürfen insgesamt 100 µg/kg nicht überschreiten) in essbaren Geweben festgelegt. Unter Berücksichtigung der relativ großen therapeutischen Breite dieser Substanzen – wie sie aus der Anwendung beim Menschen bekannt ist – und den gefundenen Rückstandsmengen ist keine akute Gefährdung nach Verzehr dieser Lebensmittel für den Menschen zu erwarten. Das Risiko einer Resistenzbildung und einer Sensibilisierung ist dagegen selbst bei diesen niedrigen Konzentrationen und vor allem bei wiederholter Exposition nicht ausgeschlossen.

Tetracycline (B1 N)

Fünf positive Rückstandsbefunde für **Tetracyclin** und **Oxytetracyclin** wurden in Niere und Muskulatur von Mastkälbern und Mastschweinen nachgewiesen. Die zugelassene Höchstmenge (MRL, Maximum Residue Limits) für die Niere beträgt 600 µg/kg, für die Muskulatur 100 µg/kg. Die Befunde lagen über dieser Grenze (bis zu 1345 µg/kg in der Niere). Die duldbare tägliche Aufnahmemenge (ADI) liegt bei 180 µg/Person/Tag. Beim Verzehr von 50 g Niere würde man diesen Wert nicht überschreiten, ein Risiko für den Verbraucher wird somit ausgeschlossen. Eine antimikrobielle Wirkung nach Verzehr solcher Art belasteter Lebensmittel ist zudem nicht wahrscheinlich, da diese Antibiotika im Darm nur mäßig resorbiert werden.

3.3.2.1.1 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse für Verbindungen der Gruppe B 1

Eine akute Gefährdung für den Menschen lässt sich aus den Ergebnissen nicht ableiten, in wenigen Einzelfällen (z.B. Gentamicin) jedoch auch nicht mit endgültiger Sicherheit ausschließen. Es muss zudem berücksichtigt werden, dass vor allem bei wiederholter Exposition das Risiko der Ausbildung von Antibiotika-Resistenzen bestehen kann.

3.3.2.2 Gruppe B 2: sonstige Tierarzneimittel

Das aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika stammende **Phenylbutazon** wurde im Plasma von zwei Mastkälbern gefunden. Dieser Wirkstoff darf bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nicht eingesetzt werden. Die Ergebnisse weisen deshalb auf den illegalen Einsatz dieser Verbindungen und ein mögliches Vorkommen in verzehrsfähigen Geweben und tierischen Produkten der untersuchten Tiere hin. Im Fall der Exposition gegenüber Phenylbutazon besteht bei Menschen mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion ein gewisses Risiko der Verschlechterung der Organfunktionen. Die gefundenen Rückstände sind aufgrund der Matrix jedoch nicht für den gesundheitlichen Verbraucherschutz relevant.

Rückstände des Pyrazolinderivates **Diclofenac** (28,4 µg/kg in Niere) sowie in zwei Fällen Rückstände des zur Gruppe der Glukokortikoide gehörenden **Dexamethasons** wurden in essbaren tierischen Geweben identifiziert. Bei den zwei Dexamethason-Rückstandsfällen ist trotz der Überschreitung der Höchstmenge (max. um das Dreifache) nicht mit einer akuten Gefährdung beim einmaligen Verzehr der belasteten Lebensmittel zu rechnen, da der ADI-Wert von 900 µg/Person und Tag nicht überschritten wird. Die Gefährdung des Verbrauchers durch Diclofenac-Rückstände ist ebenfalls wenig wahrscheinlich. Der ADI-Wert von 30 µg/Person und Tag wird beim Verzehr von 50 g Niere nicht überschritten.

Bei der Beprobung von Eiern von Legehennen wurden Rückstände von **Lasalocid**, einem gegen Kokzidien gerichteten Wirkstoff nachgewiesen. Lasalocid ist als Futtermittelzusatzstoff unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen, nicht jedoch zum Einsatz bei der Zieltierart „Legehenne“. In einem (1) positiven Rückstandsbefund wurden 2,2 µg Lasalocid/kg Ei nachgewiesen. Die Höhe des gefundenen Analysewertes deutet auf eine Verschleppung von Lasalocid bei der Herstellung von Mischfuttermittel hin.

Lasalocid wurde sowohl von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA als auch vom Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) bewertet. Im Zuge dieser Bewertungsverfahren wurden Rückstandshöchstmengen für tierisches Gewebe festgesetzt. Das CVMP hat für das tierische Lebensmittel Ei einen vorläufigen Rückstandshöchstwert von 150 µg/kg Ei festgelegt. Dieser Wert hat, mit in Kraft treten der Verordnung (EG) Nr. 1055/2006, ab 11. September 2006 rechtliche Gültigkeit. Bei einem angenommenen Verzehr von 150 g Ei, die mit 2,2 µg Lasalocid /kg Ei belastet sind, würden mit 0,33 µg lediglich etwa 0,2 % des vom CVMP festgelegten ADI-Wertes von 2,5 µg/kg Körpergewicht aufgenommen.

Zu **Nicarbazin** in Eiern von Legehennen liegt das Ergebnis eines positiven Rückstandsberichtes mit 5,7 µg/kg vor. Das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA 1998) hat für Nicarbazin einen ADI von 0-400 µg/kg Körpergewicht mit einem Sicherheitsfaktor von 500 aufgrund limitierter Datenlage abgeleitet. Dagegen hat das Wissenschaftliche Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP 2003) bei seiner Beurteilung der Sicherheit von Nicarbazin aufgrund der unzureichend eingereichten Unterlagen keinen ADI-Wert abgeleitet. Bei einem angenommenen Verzehr von 150 g Ei, welches einen Gehalt von 5,7 µg Nicarbazin pro kg Ei aufweist, würden bei einer mittleren Aufnahme von 0,86 µg etwa 0,3 % des von der JECFA abgeleiteten ADI von 400 µg/kg Körpergewicht ausgeschöpft.

3.3.2.2.1 Zusammenfassende Bewertung der Rückstandsbefunde für Stoffe der Gruppe B 2

Aus den Ergebnissen des Nationalen Rückstandskontrollplanes kann keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers durch Rückstände von sonstigen Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft abgeleitet werden. Bezüglich der Positivbefunde zu Lasalocid wurde ein erheblicher Rückgang gegenüber dem Vorjahr verzeichnet.

3.3.2.3 Gruppe B 3: Andere Stoffe und Umweltkontaminanten

Organische Chlorverbindungen einschließlich polychlorierte Biphenyle (B3a)

Bei den Untersuchungen auf **polychlorierte Biphenyle** (PCB) war lediglich eine Probe von einem Mastrind, angezeigt durch die Indikatorkongenere PCB 180, 138 und 153 auffällig. Die in der Schadstoff-Höchstmengenverordnung (SHmV) für diese Kongenere (0,08 bzw. 0,1 mg/kg Fett) genannten Höchstmengen wurden nur geringfügig überschritten. Bei einmaligem Verzehr ist nicht mit akuten gesundheitlichen Risiken zu rechnen.

Sowohl in Eiern aus Freiland-, als auch aus Boden- und Käfighaltung wurden Dioxine nachgewiesen. In einer Eiprobe wurde der Dioxinhöchstgehalt von 3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g Fett überschritten (gemessener Wert 8,13 pg/g Fett). In den anderen Eiprobe(n) (n=153) wurden Dioxine unterhalb des Höchstgehalts nachgewiesen. Das BfR hat sich bereits in früheren Stellungnahmen (z.B. BfR-Stellungnahme (BfR, 2005a) vom 17.01.2005) dazu geäußert, dass der gelegentliche Verzehr von Eiern, die mehr als 3 ng Dioxin pro kg Eifett enthalten, kein gesundheitliches Risiko für den Verbraucher darstellt. Besonders hoch belastete Eier sollten jedoch nicht verzehrt werden.

Pflanzenschutzmittel-Rückstände (B3a und b)

Pflanzenschutzmittel-Rückstände wurden im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplanes ausschließlich in Wildschweinfett nachgewiesen. Die Bewertung erfolgte auf der Basis der vom BVL genannten Rückstandsergebnisse, der vom BfR veröffentlichten toxikologischen Grenzwerte (BfR, 2006) und der vom BfR veröffentlichten Verzehrdaten für Kinder mit einem durchschnittlichen Körpergewicht (KG) von 16,15 kg (BfR, 2005b). Für Erwachsene liegen keine Verzehrdaten vor, so dass auf die Daten für Kinder zurückgegriffen werden musste. Da die Verzehrsmengen für Wildschweinfleisch bei Kindern nicht repräsentativ für die Bevölkerung sind, wurde die Verbraucherexposition zur Sicherheit zusätzlich für den Gesamtfleischverzehr abgeschätzt. Dies stellt eine sehr starke Überschätzung der Aufnahme dar. Da die Verzehrsmengen für „Fleisch, Schwarzwild“ bzw. „Fleisch“ gelten, die Rückstände aber auf den Fettanteil bezogen wurden, wurde die Aufnahme für 1/5 des Rückstandswerts berechnet (Annahme 20 % Fettanteil).

Rückstände von **Lindan** (γ -HCH) und **β -HCH** wurden in zwei von 101 untersuchten Wildproben mit geringen Gehalten von 0,025 bzw. 0,64 mg/kg im Wildschweinfett nachgewiesen. Die Risikoabschätzung ergab, dass weder ein akutes noch ein chronisches Risiko durch die in Wildschweinfleisch gefundenen Lindan-Rückstände besteht, da die Werte für die akute Referenzdosis (ARfD = 0,06 mg/kg KG (WHO, 2002)) bzw. den ADI (0,005 mg/kg KG/Tag (WHO, 2002)) um weit weniger als 1 % ausgeschöpft werden. Es liegt keine aktuelle toxikologische Bewertung für β -HCH (Isomer des Lindans) vor, da HCH-haltige Substanzen im Pflanzenschutz in Deutschland schon seit Jahren nicht mehr zugelassen sind. Näherungsweise wurde auf die Bewertung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aus dem Jahr 2002 für Lindan zurückgegriffen. Auf dieser Basis ergab die Risikoabschätzung, dass weder ein akutes noch ein chronisches Risiko durch die in Wildschweinfleisch gefundenen β -HCH-Rückstände besteht, da die Werte für die akute Referenzdosis bzw. den ADI nur geringfügig (< 5 %) ausgeschöpft werden.

DDT-Rückstände (**p,p'-DDT** bzw. **p,p'-DDE**) wurden in fünf von 97 untersuchten Wildproben mit Gehalten bis maximal 1,14 (p,p'-DDT) bzw. 2,86 (p,p'-DDE) mg/kg im Wildschweinfett nachgewiesen. Es liegt keine aktuelle toxikologische Bewertung für p,p'-DDE vor. Näherungsweise wurde auf die Bewertung der WHO aus dem Jahr 2000 für DDT zurückgegriffen (ARfD: nicht erforderlich; ADI: 0,01 mg/kg KG/ Tag). Die Risikoabschätzung ergibt, dass weder ein akutes noch ein chronisches Risiko durch die in Wildschweinfleisch gefundenen DDT-Rückstände besteht. Der Wert für den ADI wird in allen Fällen nur teilweise (maximal um ca. 10 %) ausgeschöpft.

Diazinon wurde in einer von 42 untersuchten Wildproben mit einem sehr geringen Gehalt von lediglich 0,013 mg/kg im Wildschweinfett gefunden. Die Risikoabschätzung ergab, dass weder ein akutes noch ein chronisches Risiko durch die in Wildschweinfleisch gefundenen Diazinon-Rückstände besteht, da die Werte für die akute Referenzdosis (ARfD = 0,03 mg/kg

KG (WHO, 2001)) bzw. den ADI (0,002 mg/kg KG/Tag (WHO, 1993)) um weit weniger als 1 % ausgeschöpft werden.

Chemische Elemente (B3c)

Cadmium in Nieren: Zwei Proben beim Mastschwein (1,052 mg/kg Niere und 1,408 mg/kg), eine Probe beim Mastrind (1,087 mg/kg) und eine Probe bei der Kuh (1,741 mg/kg) überschritten den Höchstwert für Cadmium von 1,0 mg/kg Frischgewicht. Der Wert für die provisorische tolerierbare wöchentliche Aufnahme (PTWI, Provisional Tolerable Weekly Intake) von 7 µg Cadmium pro kg Körpergewicht wurde vom JECFA im Jahr 2004 erneut bestätigt. Bei einem mittleren Verzehr von 50 g Niere (tägliche mittlere Verzehrsmenge zur Festlegung von Rückständen nach RL 2001/79/EG) würde eine Person von 60 kg Körpergewicht mit 55 µg Cadmium/Woche beim Verzehr von Nieren von Mastrindern 13 %, beim Verzehr von Nieren von Kühen mit 87 µg Cadmium/Woche 21 % und beim Verzehr von Nieren von Schweinen mit maximal 71 µg Cadmium/Woche 17 % der provisorischen tolerierbaren wöchentlichen Aufnahme aufnehmen.

Cadmium in der Muskulatur: Je eine Probe beim Mastrind, der Kuh und beim Pferd überschritten den Höchstwert von 0,05 mg Cadmium/kg Muskulatur (Mastrind, Kuh) bzw. 0,2 mg/kg Muskulatur Pferd. Folgende Gehalte wurden gemessen: Mastrind: 0,063 mg/kg, Kuh: 0,055 mg/kg und Pferd: 0,467 mg/kg. Der PTWI von Cadmium in der Höhe von 7 µg Cadmium/kg KG wurde vom JECFA im Jahr 2004 erneut bestätigt. Bei einem mittleren täglichen Verzehr von 300 g Muskelfleisch (tägliche Verzehrsmenge zur Festlegung von Rückständen nach RL 2001/79/EG) über eine Woche würde eine Person von 60 kg Körpergewicht mit 132 µg/Woche (Mastrinder) 31 % des PTWI, mit 116 µg/Woche (Kühe) 28 % des PTWI und mit 981 µg/Woche (Pferd) 233 % des PTWI aufnehmen. Eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers kann hieraus jedoch nicht abgeleitet werden, da der Verzehr an Pferdefleisch in Deutschland sehr gering ist und auch nicht davon auszugehen ist, dass über den Zeitraum von einer Woche täglich 300 g Pferdefleisch verzehrt werden.

Farbstoffe (B3e)

Rückstände von **Malachitgrün** bzw. dessen Metaboliten wurden in der Muskulatur von acht aus 341 auf diese Verbindungen untersuchten Forellen- bzw. Karpfenproben gefunden. Malachitgrün ist ein Farbstoff und Desinfektionsmittel, dessen Anwendung in Aquakulturen nicht zulässig ist, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Rückstände von Malachitgrün liegen in Fischen überwiegend in Form der Leukobase (Leukomalachitgrün) vor. Für die analytische Bestimmung der Rückstände und die Risikobewertung ist es somit unbedingt notwendig, dass neben Malachitgrün auch dessen Metabolit Leukomalachitgrün berücksichtigt wird. Da der Wirkstoff Malachitgrün nicht in die Anhänge I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen ist, dürfen Rückstände dieses Wirkstoffs in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs nicht vorkommen (Nulltoleranz). Gemäß einer Entscheidung der EU-Kommission vom 22. Dezember 2003 (2004/25/EG) zur Änderung der Entscheidung 2002/657/EG hinsichtlich der Festlegung von Mindestleistungsgrenzen (MRPL) für bestimmte Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs wurde eine MRPL für Analysenmethoden zur Bestimmung von Malachitgrün (Summe von Malachit- und Leukomalachitgrün) von 2 µg/kg festgelegt.

In einem vor kurzem veröffentlichten Gutachten (AFC, 2005) kam das wissenschaftliche Gremium der EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zu der Einschätzung, dass Malachitgrün und Leukomalachitgrün zu der

Gruppe der Farbstoffe gehören, die als genotoxisch und/oder karzinogen zu betrachten sind. In den USA wurden im Rahmen des „National Toxicology Programs“ Kanzerogenitätsstudien mit Malachitgrün und Leukomalachitgrün an Ratten und Mäusen durchgeführt. Leukomalachitgrün hat dabei bei weiblichen Mäusen bereits in der niedrigsten Dosierung zu einer leicht erhöhten Inzidenz an neoplastischen Effekten geführt. Diese Dosierung entspricht 13 mg/kg Körpergewicht. Dieser Wert kann als kanzerogene Effektdosis zur Berechnung eines so genannten Margin of Exposure (MOE) herangezogen werden, bei dessen Berechnung dieser durch einen für die Exposition zu errechnenden Wert geteilt wird. Der wissenschaftliche Ausschuss der EFSA (EFSA, 2005) empfiehlt den MOE-Ansatz als harmonisierte Methode zur Risikobewertung von genotoxischen und kanzerogenen Substanzen, die eventuell in Lebens- und Futtermitteln gefunden werden können. Der Ausschuss der EFSA hob in diesem Zusammenhang gleichzeitig das Gesamtziel hervor, die Aufnahme von solchen Substanzen auf dem geringsten möglichen Niveau zu halten. Liegt der MOE bei 10.000 oder höher, schätzt die EFSA das vorliegende kanzerogene Risiko eher niedrig ein und schlägt vor, diese Substanzen mit geringer Priorität zu behandeln (EFSA, 2005).

Die für die acht positiven Befunde berichteten Gehalte an Malachitgrün- bzw. Leukomalachitgrün-Rückständen liegen im niedrigen bis mittleren µg/kg-Bereich (maximal bei 182 µg/kg). Selbst bei einer „worst-case“-Berechnung mit einem angenommenen Verzehr von 300 g an Fisch- bzw. Fischprodukten liegt der errechnete Wert für den MOE für die höchsten berechneten Gehalte bei mehr als 10.000. Das Risiko einer gesundheitlichen Beeinträchtigung wird somit bei einmaligem oder gelegentlichem Verzehr von Lebensmitteln, die mit Malachitgrün oder Leukomalachitgrün in Konzentrationen im niedrigen bis mittleren µg/kg-Bereich kontaminiert sind, als sehr gering bewertet. Rückstände an Malachitgrün in Nahrungsmitteln sind aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip nach Ansicht des BfR für den menschlichen Verzehr aber auch in geringeren Konzentrationen nicht wünschenswert. Diese Auffassung wird durch die Aussage des wissenschaftlichen Ausschusses der EFSA gestützt, der grundsätzlich der Meinung ist, dass „... Substanzen, die sowohl genotoxisch als auch kanzerogen sind, an keiner Stelle in der Nahrungsmittelkette den Lebens- und Futtermitteln absichtlich zugesetzt werden sollten. Dies gilt ebenso für Substanzen, die Rückstände hinterlassen können, die sowohl genotoxische als auch kanzerogene Eigenschaften haben könnten ...“ (EFSA, 2005).

Organische Stickstoffverbindungen (B3g, hier B3g 20)

Ethoxyquin ist sowohl für den Einsatz als Futterzusatzstoff als auch zur Anwendung als Pestizid zugelassen. Im Jahre 1998 wurde vom JMPR (Joint Meeting on Pesticide Residues) der WHO und FAO ein ADI-Wert von 0,005 mg/kg Körpergewicht festgelegt (JMPR 1998), der im Jahre 2005 nochmals bestätigt wurde. 2005 wurde vom JMPR zusätzlich eine ARfD von 0,5 mg/kg Körpergewicht abgeleitet (JMPR, 2005). Zu Ethoxyquin in der Muskulatur von Forellen liegen die Ergebnisse von elf positiven Befunden vor. Die Befunde liegen im Bereich von 0,013 bis 0,078 mg/kg. Beim Verzehr von 300 g (tägliche Verzehrsmenge zur Festlegung von Rückständen nach RL 2001/79/EG) dieses Muskelfleisches würde eine Person von 60 kg Körpergewicht mit 0,024 mg/Tag den o.g. ADI-Wert nur geringfügig (zu etwa 8 %) ausschöpfen. Aufgrund der wiederholt festgestellten Rückstände von Ethoxyquin im Lebensmittel tierischen Ursprungs „Fisch“ ist geplant, die Europäische Behörde mit einer Überprüfung der Zulassung zu betrauen.

3.3.2.3.1 Zusammenfassende Bewertung der Rückstandsbefunde für Stoffe der Gruppe B 3

Aus den analysierten Cadmium-Gehalten in Niere und Muskulatur von Rind, Schwein bzw. Pferd, den PCB-Gehalten beim Mastrind und den Dioxingehalten in Eiern kann keine unmit-

telbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers abgeleitet werden. Auch aus den in den tierischen Lebensmitteln analysierten Rückständen an Ethoxyquin, Diazinon, Lindan, β -HCH, p,p'-DDT und p,p'-DDE lässt sich keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers ableiten. Was die Befunde des Malachitgrüns betrifft, so wird das Risiko einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei einmaligem oder gelegentlichem Verzehr von Lebensmitteln, die Malachitgrün oder Leukomalachitgrün in den berichteten Konzentrationen enthalten, als sehr gering bewertet. Malachitgrün-Rückstände in Nahrungsmitteln, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, sind aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip nach Ansicht des BfR jedoch auch in geringeren Konzentrationen nicht wünschenswert.

4 Literatur

- AFC (2005) Opinion of the AFC Panel to review the toxicology of a number of dyes illegally present in food in the EU. http://www.efsa.eu.int/science/afc/catindex_en.html
- BfR (2005a) BfR-Stellungnahme 03/2005 vom 17.01.2005. Keine akute Gesundheitsgefahr durch Dioxin-belastete Eier. <http://www.bfr.bund.de/cms5w/sixcms/detail.php/5965>
- BfR (2005b) BfR entwickelt neues Verzehrmodell für Kinder (Information Nr. 016/2005 des BfR vom 02.05.2005). <http://www.bfr.bund.de>
- BfR (2006) Grenzwerte für die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenschutzmittelrückständen (Aktualisierte Information Nr. 002/2006 des BfR vom 16.05.2006). http://www.bfr.bund.de/cm/218/grenzwerte_fuer_die_gesundheitliche_bewertung_von_pflanzenschutzmittelrueckstaenden.pdf
- BgVV (2002a) Gesundheitliche Bewertung von Chloramphenicol (CAP) in Lebensmitteln. Stellungnahme des BgVV vom 10. Juni 2002. http://www.bfr.bund.de/cm/208/gesundheitliche_bewertung_von_chloramphenicol_cap_in_lebensmitteln.pdf
- BgVV (2002b) Nitrofurane in Lebensmitteln. Stellungnahme des BgVV vom 18. Juni 2002. http://www.bfr.bund.de/cm/208/nitrofurane_in_lebensmitteln.pdf
- BgVV (2002c) Gesundheitliche Bewertung von Nitrofuranen in Lebensmitteln. Stellungnahme des BgVV vom 15. Juli 2002. http://www.bfr.bund.de/cm/208/gesundheitliche_bewertung_von_nitrofuranen_in_lebensmitteln.pdf
- EFSA (2005) Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses auf Ersuchen der EFSA in Bezug auf einen harmonisierten Ansatz für die Risikobewertung von Substanzen mit genotoxischen und kanzerogenen Eigenschaften. http://www.efsa.europa.eu/science/sc_committee/sc_opinions/1201_de.html
- FEEDAP (2003) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the request from the Commission on the efficacy and safety of the coccidiostat Koffogran (Question N°EFSA-Q-2003-041) Adopted on 3 December 2003. The EFSA Journal (2003) 16, 1-40.

- JECFA (1998) Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series 41. WHO, Geneva.
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v041je10.htm>
- JECFA (2004) Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series Nr. 922, WHO Geneva.
- JMPR (1998) Ethoxyquin. First draft prepared by I. Dewhurst.
<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v098pr09.htm>
- JMPR (2005) Ethoxyquin In. Pesticide residues in Food-2005, Part II-Toxicology.
- NTP (2005) TR-527 Toxicology and Carcinogenesis Studies of Malachite Green Chloride and Leucomalachite Green (CAS Nos. 569-64-2 and 129-73-7) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Feed Studies). http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm
- Poelmans, S. et al. (2005) Endogenous Occurrence of Some Anabolic Steroids in Swine Matrices. Food Additives and Contaminants, 22, 808-815.
- Rizzo, A. F. et al. (1993) Determination of 19-Nortestosterone in Finnish Boar Plasma and Urine Samples. Analytica Chimica Acta 1993, 275, 135-138.
- Vandenbroeck, M. et al. (1991) Identification and Characterization of 19-Nortestosterone in Urine of Meat-Producing Animals. Journal of Chromatography-Biomedical Applications, 564, 405-412.